

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

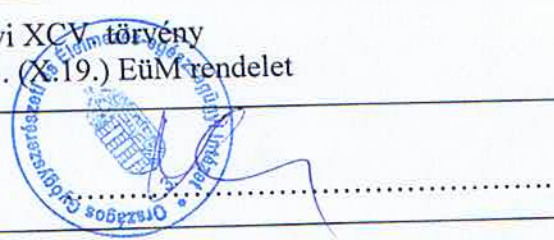
Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

**GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY**

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-M-PANN
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőséü Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.)/ <i>Pannonpharma Ltd.</i>
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)</b>	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
<b>6. Aláírás/Signature</b>	
<b>7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation</b>	Dr. Nagy Szilárd Főigazgató helyettes / Deputy Director General
<b>8. Dátum/Date</b>	Budapest, 2017. május 5.
<b>9. Mellékletek/Annexes attached</b>	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4



**PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság**  
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

**Humán gyógyszerek / Human medicinal products**

**Engedélyezett tevékenység / Authorised operations**

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)

**1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations**

<b>1.1</b>	<b>Steril gyógyszerek / Sterile products</b>
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products</b>
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítása) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell</li> <li>1.2.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use Csak felszabadítás / Batch certification only</li> <li>1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use Csak felszabadítás / Batch certification only</li> <li>1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms Porok és granulák / Powders and granules</li> <li>1.2.1.11 Félszilárdok / Semi-solids Csak felszabadítás / Batch certification only</li> <li>1.2.1.13 Tabletták / Tablets</li> </ul>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.5</b>	<b>Csomagolás / Packaging</b>
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / Primary Packing <ul style="list-style-type: none"> <li>1.5.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell</li> <li>1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms: Porok és granulák / Powders and granules</li> <li>1.5.1.13 Tabletták (beleértve a hormon tartalmú készítményeket is) / Tablets (including products with hormonal activity)</li> </ul>
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packing
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
	1.6.4 Biológiai / Biological

<b>2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products</b>	
<b>2.1</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i> 2.1.4 Biológiai / <i>Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Steril készítmények / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Végsterilizett / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Egyéb import tevékenységek / Other importation activities</b>
	2.3.1 Import készítmények átvétele, tárolása / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Köztitermékek importja / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>



**PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság**  
 telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

**Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products**

**Engedélyezett tevékenység / Authorised operations**

Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)

**1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations**

<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products</b>
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítására) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell</li> <li>1.2.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use</li> <li>1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use</li> <li>1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms           <ul style="list-style-type: none"> <li>Porok és granulák / Powders and granules</li> <li>1.2.1.13 Tabletták / Tablets</li> </ul> </li> </ul>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.5</b>	<b>Csomagolás / Packaging</b>
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / Primary Packing <ul style="list-style-type: none"> <li>1.5.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell</li> <li>1.5.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use</li> <li>1.5.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use</li> <li>1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms           <ul style="list-style-type: none"> <li>Porok és granulák / Powders and granules</li> <li>1.5.1.13 Tabletták / Tablets</li> </ul> </li> </ul>
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packing
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
	1.6.4 Biológiai / Biological

**PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság**  
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

<b>Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)</b>	
	<b>Dr. Blazics Gyula</b> (oklevél száma: 13/1977, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
	<b>Dr. Somorai Tamásné</b> (oklevél száma: 203/1975, vegyész / <i>chemist</i> )
	<b>Dr. Zsilli Gábor Barnabás</b> (oklevél száma: OKL-00002997/2013, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
	<b>Dr. Pernecker Tivadar</b> (oklevél száma: 69-10/2010 GYO, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )

**PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság**  
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

**Módosítások / History of changes**

<b>Dátum/Date</b>	<b>Iktatószám/Reference number</b>	<b>Módosítás tárgya / Variation details</b>
2017. április. 7.	OGYÉI/21066-2/2017	QP kinevezése: Dr. Pernecker Tivadar
2017. május 5.	OGYÉI/21066-4/2017	az OGYÉI/21066-2/2017 iktatási számú gyártási engedély javítása